

Glucos Fresenius Kabi

M R EF

Fresenius Kabi

Infusionsvätska, lösning 500 mg/ml
(klar, färglös till svagt gul)

Koncentrerad glukoslösning för näringstillförsel

Aktiv substans:

Glukosmonohydrat

ATC-kod:

B05BA03

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Glucos Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning 50 mg/ml, 100 mg/ml, 200 mg/ml, 300 mg/ml och 500 mg/ml

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-10-04.

Indikationer

Glucos Fresenius Kabi 50 och 100 mg/ml: Kolhydratlösning för intravenös vätskebehandling. Som en del av parenteral nutrition.

Glucos Fresenius Kabi 200, 300 och 500 mg/ml: Koncentrerade glukoslösningar används som en del av intravenös parenteral nutrition.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Obehandlad *diabetes mellitus*, diabeteskoma.
- Annan känd glukosöverkänslighet (t.ex. metabol stressituation).
- Hyperosmolar koma.
- Hyperglykemi.
- Hypokalemi.
- Metabolisk acidosis.
- Obehandlad *diabetes insipidus*.
- Nedsatt njurfunktion utan möjlighet till hemofiltration eller dialys.
- Intrakraniell eller interspinal blödning.
- *Delirium tremens* om patienten redan är uttorkad.
- Akut chocktillstånd och kollaps.
- Akut hjärtsvikt.
- Lungödem.
- Hyperhydrering.
- Hypoton uttorkning.

Dosering

Behovet av vätskor och energi beror på patientens ålder, kroppsvikt, metabola status och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Till vuxna rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,25 g glukos/kg kroppsvikt/timme med en maximal daglig dos på 6 g glukos/kg kroppsvikt.

Pediatrisk population

Till barn rekommenderas en maximal infusionshastighet på 0,8 -1,5 g glukos/kg kroppsvikt/timme och det dagliga behovet av glukos visas i tabellen.

Rekommenderad parenteral glukostillförseln för barn (g/kg kroppsvikt och dag)

Kroppsvikt (kg)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4
< 3	10	14	16	18
3 - 10	8	12	14	16 - 18
10 - 15	6	8	10	12 - 14
15 - 20	4	6	8	10 - 12
20 - 30	4	6	8	< 12
> 30	3	5	8	< 10

Administreringssätt

Glucos Fresenius Kabi 50 mg/ml kan administreras i en stor perifer eller central ven, eller i undantagsfall subkutant under en kort period tills normal intravenös tillgång erhålls.

Glucos Fresenius Kabi 100 mg/ml ges intravenöst i en stor perifer eller central ven.

Glucos Fresenius Kabi 200, 300 och 500 mg/ml ges intravenöst i en central ven.

Kontrollera att patienten kan tolerera en stor vätskevolym.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotiskt vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för fysiologiskt hypotona lösningar. Glucos Fresenius Kabi kan bli extremt hypotont efter administrering på grund av metabolisering av glukos i kroppen (se avsnitten Varningar och försiktighet, Interaktioner och Biverkningar).

Varningar och försiktighet

Under infusion av stora volymer till patienter med övervätskning, hypoton dehydrering, nedsatt funktion av hjärta, lungor eller svår njurinsufficiens och/eller oliguri/anuri måste patienten övervakas noggrant.

Glukostoleransen kan sjunka hos patienter med nedsatt njurfunktion eller *diabetes mellitus*. Noggrann övervakning av glukosnivåer och elektrolyter krävs under administrering till patienter med diabetes eller nedsatt njurfunktion. Behoven av insulin och/eller kalium kan ändras.

Infusion av kolhydrater kan utlösa ett tiaminbristsyndrom (vitamin B1) hos svårt undernärda patienter. Patienter med alkoholmissbruk, som lider av anorexi, har fastat under en lång tid

eller gravida kvinnor med *hyperemesis gravidarum* löper särskilt stor risk för detta. Glukos ska administreras med försiktighet och under kontroll av dessa patienter. Dosen kan höjas då patientens tolerans för glukos ökar. Parenteral administrering av tiamin bör övervägas innan och under administreringen av glukos.

Användning av glukoslösning rekommenderas inte efter en akut ischemisk stroke då hyperglykemi har rapporterats förvärra ischemisk hjärnskada och försämra läkningen.

Infusion av glukoslösning kan vara kontraindicerat under de första 24 timmarna efter en huvudskada, och blodsockernivån måste övervakas noggrant vid intrakraniell hypertension.

Glukos kan inte administreras genom samma infart som blod, inte före, under eller efter, på grund av risken för pseudoagglutination och hemolys.

Blodsocker, elektrolyter och vätskebalans ska kontrolleras regelbundet. Övervakning av serumkalium, blodsocker och fosfat är särskilt viktigt. Ett samband mellan parenteral nutrition med glukos och låga fosfatnivåer har observerats. Extra fosfat rekommenderas för patienter med hypofosfatemi.

Övervakning av serumkalium och blodglukos är särskilt viktigt om Glucos Fresenius Kabi ges snabbt eller i stora volymer.

Övervakning av serumkalium är särskilt viktigt hos patienter som behandlas med digoxin.

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt Dosering).

Beroende på lösningens tonicitet, infusionsvolym och -hastighet och beroende på patientens underliggande kliniska tillstånd och förmåga att metabolisera glukos kan intravenös administrering av glukos orsaka elektrolytrubbningar, framförallt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi.

Hyponatremi

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt Interaktioner) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödemed) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödemed löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten, Dosering, Varningar och försiktighet, och Biverkningar).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, t.ex.: Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

Graviditet

Glukos anses säkert när det används enligt rekommendationerna. Se även avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet.

Glucos Fresenius Kabi bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten Varningar och försiktighet, Interaktioner och Biverkningar).

Amning

Glukos anses säkert när det används enligt rekommendationerna. Se även avsnitt Kontraindikationer och Varningar och försiktighet.

Trafik

Glukos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

All användning av parenteralt administrerade vätskor, inklusive isotona lösningar, medför en risk för tromboflebit (frekvens > 1/100). Faktorer som anses medverka till uppkomst av tromboflebit är bl.a. infusionstid, infusionsvätskans pH och osmolalitet, ven- och kanylgrovlek.

Osmotisk diures som kan leda till uttorkning kan uppstå om doseringsrekommendationer överskrids.

Andra biverkningar kan vara:

	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
<i>Njurar och urinvägar</i>	Polyuri
<i>Metabolism och nutrition</i>	Hyperglykemi och uttorkning på grund av olämplig parenteral användning, elektrolyt- och vätskeobalans (hypokalemi, hypomagnesemi och hypofosfatemi)
	Sjukhusförvärvad hyponatremi *
	Biverkningar relaterade till administreringsteknik inklusive

<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venös irritation, ventrombos eller flebit vid injektionsstället, extravasering eller hypervolemi, ödem orsakad av en överdos. Extravaskulära avlagringar kan orsaka vävnadsnekros
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Hyponatremisk encefalopati *

* Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitt Dosering, Varningar och försiktighet och Interaktioner).

Hyperglykemi, glukosuri och lungödem kan inträffa om lösningen ges för snabbt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Glukostoleransen beror på patientens kliniska tillstånd och bör bedömas av den behandlande läkaren. Hyperglykemi och glukosuri kan uppkomma vid hög infusionshastighet ($> 0,25$ g/kg kroppsvikt/timme hos vuxna) eller metabolisk insufficiens.

Överdoser kan leda till övervätskning, elektrolytrubbningar, syra-basstörningar, osmotisk diures och glykosuri. Detta kan leda till dehydrering, hyperglykemi och hyperosmolaritet i serum, vilket i sin tur kan leda till hyperglykemisk eller hyperosmolär koma. Behandlingen bör avbrytas eller dosen minskas i händelse av överdoser. Administrering av elektrolyter, diuretika och/eller insulin kan vara nödvändig.

Farmakodynamik

Glucos Fresenius Kabi förväntas inte ha några farmakodynamiska effekter förutom att upprätthålla normal näringsstatus.

Farmakokinetik

Samma farmakokinetiska egenskaper som för glukos via normalt födointag gäller i princip för Glucos Fresenius Kabi.

Prekliniska uppgifter

Säkerhetsutvärderingen av Glucos Fresenius Kabi är baserad på mångårig klinisk erfarenhet.

Innehåll

1 ml Glucos Fresenius Kabi 50/100/200/300 respektive 500 mg/ml infusionsvätska, lösning innehåller 50/100/200/300 respektive 500

mg glukos (som glukosmonohydrat), samt saltsyra (pH-justering, 50 mg/ml, 100 mg/ml, 500 mg/ml), natriumhydroxid (pH-justering, 50 mg/ml, 100 mg/ml) och vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Endast läkemedel med dokumenterad kompatibilitet kan tillsättas. Kompatibilitet för olika tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på begäran.

Miljöpåverkan

Glukosmonohydrat

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C,

såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Infusionen måste slutföras inom 24 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

50 mg/ml: osmolalitet: ca 290 mOsm/kg vatten, pH ca 4-5, energivärde: 840 kJ (200 kcal)/1000 ml.

100 mg/ml: osmolalitet: ca 600 mOsm/kg vatten, pH ca 4-5, energivärde: 1680 kJ (400 kcal)/1000 ml.

200 mg/ml: osmolalitet: ca 1320 mOsm/kg vatten, pH: ca 4, energivärde: 3360 kJ (800 kcal)/1000 ml.

300 mg/ml: osmolalitet: ca 2200 mOsm/kg vatten, pH: ca 4, energivärde: 5040 kJ (1200 kcal)/1000 ml.

500 mg/ml: osmolalitet: ca 4015 mOsm/kg vatten, pH: ca 4, energivärde: 8400 kJ (2000 kcal)/1000 ml.

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, lösning 50 mg/ml klar, färglös

40 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), EF

50 x 100 milliliter påse (fri prissättning), EF

20 x 250 milliliter flaska (fri prissättning), EF

30 x 250 milliliter påse (fri prissättning), EF

30 x 250 milliliter påse (fri prissättning), EF

20 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), EF

20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF

20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF

10 x 1000 milliliter flaska (fri prissättning), EF

10 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), EF

40 x 50 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
40 x 100 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
20 x 250 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
15 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Infusionsvätska, lösning 100 mg/ml klar, färglös
20 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), EF
20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF
10 x 1000 milliliter flaska (fri prissättning), EF
10 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), EF
40 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
20 x 250 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
15 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Infusionsvätska, lösning 200 mg/ml klar, färglös till svagt gul
20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF
10 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), EF
15 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Infusionsvätska, lösning 300 mg/ml klar, färglös till svagt gul
20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF
15 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Infusionsvätska, lösning 500 mg/ml klar, färglös till svagt gul
20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF
15 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*